Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

CE 0197

Gebrauchsanweisung
Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Istruzioni d'uso
Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Schallspitzen SFS90M/D

© 06/2015, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

311408 - Rev 06/2015

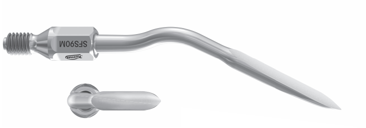
DE EN FR ES IT

Kieferchirurgie, Oral surgery, Chirurgie maxillo-faciale, Cirugía maxilofacial, Chirurgia maxillo-facciale

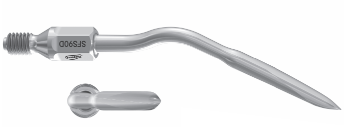
STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet), Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Stérilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme tels sur l'étiquette de l'emballage), Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje), Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio)

Verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Use by (only applies to sterile instruments), A utilisier avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles), Utilizar antes de (se aplica solamente a instrumentos estériles), Data di scadenza (riguarda soltanto strumenti sterili)

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Do not use in case of damaged packaging (only applies to sterile instruments), Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ne s'applique qu'aux instruments stériles), No utilizar si el embalaje está dañado (se aplica solamente a instrumentos estériles), Non utilizzare se l'imballo è danneggiato (riguarda soltanto strumenti sterili)



SFS90M.000
Syndesmotomy mesial
Rostfreier Stahl, Stainless Steel, Acier inoxydable, Acero inoxidable, Acciaio inossidabile



SFS90D.000
Syndesmotomy distal
Rostfreier Stahl, Stainless Steel, Acier inoxydable, Acero inoxidable, Acciaio inossidabile

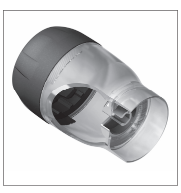


Abb./Fig. 1

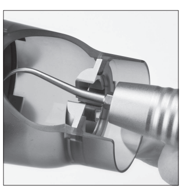


Abb./Fig. 2

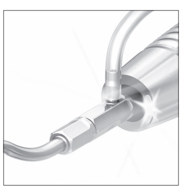


Abb./Fig. 3

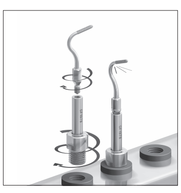


Abb./Fig. 4

DE

Schallspitzen für die Extraktion bzw. extraktive Chirurgie nach Dres. Clauser und Barone, Italien

1. Indikation

Die Komet® Schallspitzen SFS90M und SFS90D sind wie folgt indiziert: Erweiterung des Raumes zwischen Wurzelfragmenten und dem Alveolarknochen in der extraktiven Chirurgie, insbesondere im Fall von retinierten oder teilweise retinierten Zähnen. Die Mobilisierung von Wurzelfragmenten nach einer beabsichtigten oder versehentlichen Wurzelfraktur gebietet es oft, die Instrumente näher an den alveolaren Kanal oder das linguale Gewebe zu bringen. Verglichen mit rotierenden Instrumenten erlauben Schallinstrumente eine bessere Sicht und sind viel schonender zum Weichgewebe. Die Form dieser Spitzen erlaubt es, diese zwischen der Alveole und dem Wurzelfragment mit optimaler Kontrolle einzukeilen, wodurch die Effizienz und Sicherheit maximiert werden. Wenn der Raum zwischen der Wurzel und dem Knochen erweitert ist, können apikale Hebel und Pinzetten für Fragmente leichter angewandt werden, um das frakturierte Wurzelfragment zu verlagern und zu extrahieren.
Die Schallspitzen dürfen ausschließlich von Zahnärzten und medizinischem Personal verwendet werden, die ausreichend in den entsprechenden chirurgischen Eingriffen geschult sind.

2. Kontraindikationen

Generelle Kontraindikationen im Rahmen der dentalen Chirurgie müssen berücksichtigt werden. Ebenso müssen alle bestehenden Kontraindikationen in der Mund, Kiefer- und Gesichtschirurgie (z. B. Implantation, Kieferchirurgie) Beachtung finden. Es muss im Besonderen gesichert sein, dass die frakturierte Wurzel nicht in apikaler Richtung mobil ist: Im Falle einer Lücke in der lingualen Kortikalis könnte das Wurzelfragment in den lateralen Rachenbereich verlagert werden.

3. Warnhinweise

Schallspitzen sind mit aller Sorgfalt anzuwenden und unterliegen einer limitierten Lebensdauer.
Achtung:
- Frakturgefahr! Beim Einsatz von Schallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkanten oder als Hebel benutzen. Übermäßigen Anpressdruck vermeiden.
Da geringfügige Beschädigungen durch mechanische Einflüsse Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- Frühzeitiger Verschleiß! Übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden am Arbeitsteil führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohen Anpressdruck oder abgenutzte/gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose erhöht wird. Deshalb ist übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und beschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen. Bei den Schallspitzen handelt es sich um Medizinprodukte nach den zutreffenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Nach diesen Bestimmungen sind sie nur für die beschriebene Anwendung unter Beachtung der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und von fachkundigen Anwendern zu benutzen. Die Bestimmungen legen darüber hinaus fest, dass nur fehlerfreie Arbeitsmittel benutzt werden dürfen, auf ihren Verwendungszweck zu achten ist, der Patient und Dritte vor Gefahren zu schützen sind und eine Kreuzkontamination ausgeschlossen ist.

Sicherheitstechnische Kontrolle
Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen. Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca. 10N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten. Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.

4. Sachgemäßer Einsatz

Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Die Komet Schallspitzen SFS90M/D sind einsetzbar:
- im Komet Schallhandstück SF1LM
- im SONICflex® Schallhandstück der Fa. KaVo Serie 2003N/L/X/LX

Die genannten Schallhandstücke verfügen über eine MULTIflex® Schnellkupplung. Schallspitzen bzw. Kühladapter nur mit geeignetem Spitzenwechsler einsetzen bzw. lösen (Komet Spitzenwechsler SF1975, Abb. 1). Bei Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen (Abb. 2). Die gewünschte Spitze mit dem zugehörigen Spitzenwechsler mit Drehmoment rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Zum Lösen der Spitze den Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herausschrauben. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Schallhandstückes beachten.

5. Anwendungshinweise

Bei der Verwendung der Schallspitzen in Verbindung mit den freigegebenen Antrieben sind die zugelassenen Leistungseinstellungen (Leistungsstufen) einzuhalten. Sowohl im Komet Schallhandstück SF1LM als auch im SONICflex Schallhandstück Serie 2003N/L/X/LX der Fa. KaVo sind die Leistungsstufen 1 - 3 anwendbar. Die Leistungsstufe wird über den Regulierring eingestellt. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallantriebe beachten. Die Schallspitzen haben ihre höchste Effektivität bei geringer Anpresskraft. Bei zu hoher Anpresskraft können negative Folgeerscheinungen auftreten (siehe 3. Warnhinweise). Da diese Schallspitzen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unangekündigt frakturieren können, sollten bei der Operation stets zwei Schallspitzen eingeplant werden, d. h. eine als Reserve vorgehalten werden, so dass der geplante Eingriff im Falle einer Fraktur zu Ende geführt werden kann.

Kühlung
Die Kühlung der chirurgischen Schallspitzen erfolgt über die Zuführung von medizinisch geeigneten Flüssigkeiten von mind. 50 ml/min. von extern. Die sorgsame und kontinuierliche Kühlung des Operationsfeldes ist unbedingt sicherzustellen. Die Wasserzufuhr der zahnärztlichen Behandlungseinheit muss abgeschaltet werden. Die Zuführung sterilen Kühlmediums kann manuell erfolgen, z. B. mittels größerer Kolbenspritze mit stumpfer Nadel von extern durch die Assistenz am Stuhl. Die sterile Kühlflüssigkeit kann auch durch den Kühladapter SF1979 zugeleitet werden (Abb. 3). Der Kühladapter wird dazu in das Schallhandstück eingeschraubt. In den Kühladapter wird dann die Schallspitze eingeschraubt. Der Schlauch der Kühlmittelzuführung wird auf das kleine Röhrchen des Kühladapters gesteckt. Die Montage und Demontage des Kühladapters SF1979 erfolgt mit dem Montageschlüssel 566. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmittels an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRAsurg 1000, ist vorzuziehen. Für einen druckgestützten Transport des Kühlmediums können am Markt erhältliche manuelle Kompressionssysteme verwendet werden:
- z. B. System OMNIA; manuelle Zuführung sterilen Kühlmediums mittels Kompressionstasche; Bezugsmöglichkeit in Deutschland: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu.

Deutschland: Tel. (0180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
Österreich: Tel. (0049180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23

Art. H2200 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstasche (Omnia Nr. 30.E0008.00);Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulation, zum Fixieren an Handstück (Omnia Nr. 32F0157); www.omniasrl.com.

6. Wartungs- und Pflegehinweise

Schallspitze und Kühladapter direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Fräsator geben (z. B. Komet DC1®). Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Schallspitzen und Kühladapter beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Hohlräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

7. Aufbereitung

Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
1. Schallspitze mit Kühladapter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
2. Schallspitze und Kühladapter vor Beginn des Reinigungsvorganges immer mit Hilfe eines Spitzenwechslers voneinander trennen, um eine Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten.
3. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schallspitze oder Kühladapter mit einer Nylonbürste entfernen.
4. Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstückes) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):
1. Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
2. Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben. Spüladapter SF1978 mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Abb. 4). Wurde der Kühladapter SF1979 verwendet, wird dieser wie folgt aufbereitet: nach Entfernung der Düse von der Injektorleiste des RDG den Spüladapter SF1977 mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben. Anschließend den Kühladapter auf das oben befindliche Außengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Spüladapter beachten.
3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A_0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
5. Nach Programmablauf Schallspitze bzw. Kühladapter aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze oder dem Kühladapter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Manuelle Aufbereitung (alternativ):
1. Die Schallspitze bzw. Kühladapter auf eine 10 ml Spritze + Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
2. Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schallspitze oder Kühladapter mit der Nylonbürste entfernen.
3. Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
4. Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen, bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
5. Schallspitze bzw. Kühladapter in einem geeigneten Ständer (z. B. Komet 9952) in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
6. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Beachten Sie bitte, dass die chemische Desinfektion von Schallspitzen (innengekühlten Instrumenten) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2%iger Lösung 10 Minuten beträgt. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
7. Schallspitze bzw. Kühladapter nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
8. Schallspitze trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schallspitze sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionspräventaion (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Schallspitzen nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklaven
Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Schallspitzen, deren Zubehör und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im geeigneten Instrumentenständer: Schallspitze einstecken (z. B. 9952). Der Instrumentenständer ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen. Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Grundsätzliche Anmerkung
Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Zubehör
Komet Spitzenwechsler SF1975
Komet Kühladapter SF1979 + Montageschlüssel 566 (im Set 4602)
Für die Aufbereitung im Miele RDG:
Komet Spüladapter SF1978 für Komet Schallspitzen, Komet Spüladapter SF1977 für Komet Kühladapter SF1979
Komet Instrumentenständer/Stericassette 9952

8. Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

EN

Sonic tips developed by Dr. Clauser and Dr. Barone, Italy, for extractions and extractive surgery

1.Indication

The indication of the Komet® sonic tips SFS90M and SFS90D is as follows: Enlargement of the space between the root fragment and the alveolar bone in extractive surgery, especially in case of completely or partially retained teeth. The mobilization of root fragments after an intended or inadvertent root fracture often requires moving the instruments closer to the alveolar canal or the lingual tissue. Compared to rotary instruments, sonic tips allow better vision and are much more gentle on the soft tissue. Thanks to their special shape, these tips can be wedged between the alveolar and the root fragment with complete control, thereby maximising the efficiency and safety. Once the space between the root and the bone has been enlarged, apical levers and fragment tweezers can be used for easy shifting and extraction of the fractured root fragment.
The sonic tips may only be used by dentists and medical personnel that are sufficiently trained in the relevant surgical interventions.

2. Contra-indications

All general contraindications for dental surgery must be taken into account. All commonly known contraindications in oral maxillo facial surgery (e.g. implantation, jaw surgery) also have to be considered. In particular, you have to make absolutely sure that the fractured root is not shifted in an apical direction. In case of a hole in the lingual cortical bone, the root fragment might be moved into the lateral throat region.

3. Warnings

The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Excessive contact pressure can lead to damage to the working part or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or the use of worn/blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis. Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced. The sonic tips are medical devices and as such subject to the applicable legal provisions of the relevant country. In compliance with such regulations, the sonic tips may only be used by properly qualified operators within the scope of the indicated application and according to the valid industrial safety regulations and observing the valid rules for accident prevention. The provisions further stipulate that all equipment used must be free of defects and suitable for the intended application. Furthermore, the patient and third persons must be protected from hazards. Possible cross-contamination caused by the product must be ruled out.

Safety control:
Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger. For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10N (1kg), without function. Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

4. Appropriate use

The sonic tips are supplied in a non-sterile condition and have to be cleaned, disinfected and sterilised prior to first use. The Komet sonic tips SFS99 can be used in the following power systems:
- in the Komet sonic hand piece SF1LM
- in the SONICflex® hand piece made by the co. KaVo Series 2003N/L/X/LX

The above listed sonic hand pieces are provided with a MULTIflex® coupling. Insert and remove sonic tips and cooling adapters with suitable tip changers (i.e. Komet tip changer SF1975). When using the tip changer, make sure that the tip faces towards the semi-radius during insertion (fig. 1). Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the corresponding tip changer, turning the tool in clockwise direction. To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise. Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use

The sonic tips may only be used with the authorised power systems and permitted power settings. The power setting 1- 3 may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SF1LM and the KaVo SONICflex® 2003N/L/X/LX. In both power systems, the power setting is regulated by means of a regulating ring. Please observe the recommendations in the instructions for use provided with the sonic hand pieces. The sonic tips are at their most effective when used with low contact pressure. Excessive contact pressure may lead to undesirable effects (see section 3 "warnings"). Given that these sonic tips may fracture without warning even when used according to instruction and their designated use, always plan two sonic tips for the operation, i.e. always have a reserve at hand so that the planned operation can still be finished if one tip has broken.

Provision of cooling
The surgical sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed sterile cooling liquid. It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. The sterile cooling agent can be supplied manually, for example externally by means of a large syringe with a blunt needle held by the dental chair assistant. The sterile cooling liquid can also be fed through the cooling adapter SF1979 (fig. 3). One end of the cooling adapter is screwed into the sonic hand piece and the sonic tip is screwed into the other end of the cooling adapter. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter. The cooling adapter is assembled and disassembled with the mounting wrench 566. Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRAsurg 1000. There are a number of compression systems for pressure supported transport of the cooling agent available on the market, for example: System OMNIA, manual supply of sterile cooling agents by means of a compression pouch, available in Germany from the company Implantis Medical Devices. They can be contacted as follows: From Germany:
(0180) 5 90 75 90, free fax: (00800) 05 05 51 23.
From Austria: (0049 180) 5 90 75 90, free fax: (00800) 05 05 51 23.
H2200 Manual cooling system with compression pouch (Omnia no. 30E0008.00); H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157), www.omniasrl.com

6. Maintenance/care

Place sonic tips and cooling adapter in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1®) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold sonic tips and cooling adapter at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.

7. Reprocessing

The sonic tips are supplied unsterile and have to be cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.

Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip and cooling adapter from cleaning /disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
2. Always separate the sonic tip from the cooling adapter before the start of the cleaning process with the tip changer to ensure proper reprocessing of both components.
3. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip and the rinse adapter constantly.
4. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory of the sonic hand piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter (fig. 4). When using the rinse adapter SF1979, proceed as follows: Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the large external thread of the rinse adapter SF1977 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the cooling adapter in the external thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the rinse adapter.
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_0 value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
5. On completion of the cycle remove sonic tip/cooling adapter from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative):
1. Place sonic tip/cooling adapter onto a 10ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant.
2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip/cooling adapter constantly.
3. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly with running water.
4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
5. Place sonic tip/cooling adapter in a suitable container (e.g. Komet 9952) into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Please note that, due to their internal orifice, the chemical disinfection of sonic and ultrasonic tips (instruments with internal cooling) in an ultrasonic bath using a 2% solution always takes 10 minutes. 0Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
8. Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, the further reprocessing should be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard EN ISO 17664 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilisation in the autoclave:
Make sure that the packaging is suitable for sonic tips classed as risk group critical B, their accessories and the chosen method of sterilisation.
Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal.
In a suitable sterilisation container: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.
For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
Fractionated pre-vacuum (type B)
Sterilisation temperature: 134°C
Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the person carrying out the reprocessing to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

Accessories
Komet tip changer SF1975,
Komet cooling adapter SF1979 + mounting wrench 566 (in the set 4602).
For reprocessing in the Miele washer/disinfector:
Komet rinse adapter SF1978 for Komet sonic tips and Komet rinse adapter SF1977 for the Komet cooling adapter SF1979
Komet bur block/sterilisation container 9952

8. Liability

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

FR

Inserts soniques pour l'extraction et la chirurgie extractive selon le Dr. Clauser et le Dr. Barone, Italie

1. Indication

L'indication des inserts soniques Komet® SFS90M et SFS90D est la suivante : Elargissement de l'espace entre les fragments radiculaires et l'os alvéolaire dans le cadre de la chirurgie extractive, particulièrement dans le cas de dents complètement ou partiellement incluses. Lors de la mobilisation des fragments radiculaires après la fracture intentionnelle ou involontaire de la racine il faut souvent rapprocher les instruments du canal alvéolaire ou du tissu lingual. Par rapport aux instruments rotatifs, les inserts soniques offrent une meilleure visibilité sans abîmer les tissus mous. Grâce à leur forme spéciale, ces inserts peuvent être coincés avec un contrôle optimal entre l'alvéole et le fragment radiculaire, maximisant ainsi l'efficacité et la sécurité. Une fois élargi l'espace entre la racine et l'os, les leviers apicaux et les pincettes pour fragments peuvent être utilisés aisément pour déplacer et extraire le fragment de racine fracturé.
Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement par des chirurgiens-dentistes et par du personnel suffisamment qualifié en chirurgie.

2. Contre-indications

Il faut considérer toutes les contre-indications générales de la chirurgie dentaire. Il faut également tenir compte de toutes les contre-indications de la chirurgie maxillo-faciale (par exemple implantologie, chirurgie maxillaire). Il faut s'assurer que la racine fracturée ne soit pas mobilisée vers l'apex : Dans le cas d'un trou dans la corticale linguale, il se peut que le fragment radiculaire soit déplacé vers la région latérale de la gorge.

3. Avertissements

La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention :
- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée! Eviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état des inserts, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
- Echauffement trop important! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones diamantées, filetage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.

Contrôle de sécurité
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index. Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec env. 10N (1kg) sans fonction. Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

4. Utilisation appropriée

Les inserts sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.
Les inserts soniques SFS99 s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM
- sur la pièce-à-main SONICflex® de la marque KaVo (Série 2003N/L/X/LX)

Les pièces-à-main ci-dessus mentionnées sont dotées d'un raccord MULTIflex®. N'insérer et ne retirer les inserts soniques qu'au moyen d'une clé appropriée (clé Komet SF1975, fig. 1). Lors de l'utilisation de la clé dynamométrique, veiller à ce que l'insert soit toujours tourné vers l'intérieur, c'est-à-dire, vers le semi-radius (fig. 2). Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen du changeur d'insert avec torque, en le faisant tourner vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer le changeur d'insert sur l'insert sonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche. Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Conseils d'utilisation

Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex® de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 1 - 3. Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 « avertissements »). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant-coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application prévue. Il est donc recommandé de toujours prévoir deux inserts soniques pour chaque retraitement/opération, c'est-à-dire il faut en avoir toujours un de secours pour garantir que l'opération puisse être terminée même en cas d'une fracture de l'insert.

Refroidissement
Le refroidissement des inserts soniques chirurgicaux s'effectue par une alimentation externe en liquides médicaux adéquats, à raison de 50 ml/min. Il est indispensable d'assurer un refroidissement prudent et continu du champ opérationnel. Veiller à débrancher l'eau de l'unité. La solution de refroidissement peut être alimentée manuellement, par exemple à l'aide d'une grande seringue à piston avec aiguille émoussée tenue par l'assistante. La solution de refroidissement stérile peut également être alimentée par l'adaptateur de refroidissement SF1979 (fig. 3). Pour cela, l'adaptateur de refroidissement est vissé dans la pièce-à-main et l'insert sonique est vissé dans l'adaptateur de refroidissement. Le tuyau de la solution physiologique stérile est connecté au petit tube de l'adaptateur de refroidissement. L'adaptateur de refroidissement peut être monté et démonté avec la clé 566. Nous recommandons une alimentation contrôlée du réfrigérant vers le site opératoire à l'aide d'un moteur chirurgical approprié, par exemple le KaVo INTRAsurg 1000 pour les traitements oscillants. Comme exemple des systèmes d'alimentation externe en produits refroidissants existant sur le marché, l'on citera :
Système OMNIA, alimentation manuelle en produits refroidissants stériles avec poche de compression, disponible en Allemagne via la société Implantis Disposable Medical Products, www.implantis.eu, tél. Allemagne (0180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23.
Autriche (0049180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23.

FR

Sélection d’articles :
- H2200 Système de refroidissement manuel avec poche de compression (Nr. Omnia 30E0008.00)
- H2204 Système de refroidissement manuel à régulation des flux pour insertion dans la pièce-à-main (Nr. Omnia 32F0157), www.omniasrl.com

6. Conseils d'entretien

Immédiatement après l’utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques et l’adaptateur de refroidissement dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC1®) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de nettoyer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Préparation

Les inserts sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :

1. Retirer l’insert sonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
2. Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l’insert sonique de l’adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert pour garantir une bonne préparation des deux produits.
3. En présence de souillures persistantes, nettoyer l’insert sonique ou l’adaptateur de réfrigération à l’aide d’une brossette nylon et d’eau courante, en les tournant constamment.
4. Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d’irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d’irrigation. Remplacer l’instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée)

1. Rincer l’insert sonique et l’adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l’eau courante pour éviter que des résidus de l’agent de désinfection et de nettoyage ne s’infiltrent dans la machine.
2. Dévisser la buse sur la barre d’injection du laveur/désinfecteur. Insérer l’adaptateur de rinçage SF1978 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d’injection. Puis, visser l’insert sonique dans l’adaptateur (fig. 4). Si vous utilisez l’adaptateur de réfrigération SF1979, procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d’injection du laveur/désinfecteur, insérer l’adaptateur de rinçage SF1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d’injection. Puis, visser l’adaptateur de réfrigération dans le filetage extérieur de l’adaptateur de rinçage. Respecter les conseils d'utilisation de l’adaptateur de rinçage.
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l’étiquette et les instructions du fabricant de l’appareil.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s’effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer l’insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l’air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l’institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d’irrigation afin qu’une quantité d’air suffisante traverse bien l’insert.
6. Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative)

1. Positionner l’insert sonique ou l’adaptateur de réfrigération sur une canule de 10 ml et rincer à l’agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l’agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s’échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l’insert sonique ou l’adaptateur de réfrigération à l’aide d’une brossette nylon et d’eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l’insert sonique ou l’adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l’eau courante.
4. Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
5. Mettre l’insert sonique ou l’adaptateur de réfrigération dans un support approprié (p. ex. 9952 de Komet) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d’instruments rempli d’agent de nettoyage et de désinfection.
6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d’instruments, respecter les indications du fabricant de l’appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des inserts soniques (instruments à irrigation interne) dans le bain à ultrasons avec une solution de 2% dure toujours 10 minutes. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
7. A la fin du temps de trempage, rincer l’insert sonique ou l’adaptateur soigneusement à l’eau appropriée (de préférence à l’eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l’orifice de l’insert sonique à l’eau déminéralisée à l’aide d’une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l’agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l’orifice d’irrigation.
8. Sécher instruments (de préférence à l’air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l’institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d’irrigation afin qu’une quantité d’air suffisante traverse bien l’insert sonique.
9. Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

La Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l’institut Robert Koch recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l’autoclave

L’emballage doit être adapté aux inserts soniques du groupe critique B et à la méthode de stérilisation choisie.
Emballage individuel : L’emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.
Emballage dans un support de stérilisation : Positionner les inserts soniques dans un support approprié (par ex. 9952). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié.
Observer les instructions suivantes :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)

L’instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
- Temps de séchage : 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l’eau d’alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avertissements universellement valables :

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L’utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s’effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s’assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l’opérateur afin de garantir l’efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

Accessoires disponibles :
Changeur d’insert Komet SF1975
Adaptateur de refroidissement Komet SF1979 et clé 566 (coffret 4602)
Pour la préparation dans le laveur/désinfecteur Miele :
Adaptateur de rinçage Komet SF1978 pour les inserts soniques Komet et
Adaptateur de rinçage Komet SF1977 pour l’adaptateur de refroidissement Komet SF1979
Support/stéribox Komet 9952

8. Responsabilité

L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part l’utilisateur entrainant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d’utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l’exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

ES

Puntas sónicas según los Dres. Clauser y Barone, de Italia, para la extracción o el uso en cirugía extractiva.

1. Indicaciones

Las puntas sónicas SFS90M y SFS90D de Komet® se usan en cirugía de extracción, para ampliar el espacio entre un fragmento radicular y el hueso alveolar, particularmente en el caso de dientes retenidos o parcialmente retenidos. La movilización de fragmentos radiculares después de una fractura radicular intencional o involuntaria requiere a menudo que los instrumentos deban utilizarse cerca del canal alveolar o de los tejidos linguales. Comparado con instrumentos rotatorios, los instrumentos sónicos facilitan un tratamiento cuidadoso de los tejidos blandos además de una visión más amplia sobre el campo operatorio. Gracias a su forma especial, las puntas pueden introducirse controladamente en el espacio entre el alveolo y el fragmento radicular, maximizando la eficiencia y la seguridad del tratamiento. Tras haber dilatado el espacio entre la raíz y el hueso, los elevadores apicales o pinzas para fragmentos pueden ser introducidas con facilidad para movilizar o extraer el fragmento radicular.

Las puntas sónicas sólo deben ser utilizadas por dentistas o personal con cocimientos médicos suficientemente calificado y en los sectores quirúrgicos correspondientes.

2. Contraindicaciones

Es necesario tener en consideración las contraindicaciones generales habituales en la cirugía dental. Además deben tenerse en cuenta las contraindicaciones existentes en la cirugía maxilofacial y en la cirugía plástica (por ejemplo: implantación, cirugía maxilofacial). Debe asegurarse en especial, que la raíz fracturada no se movilice en dirección apical: Ya que en caso de un hueco en la cortical lingual el fragmento radicular podría desplazarse a la región lateral de la faringe.

3. Precauciones

Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el debido cuidado.

¡Atención!

- ¡Riesgo de fractura! Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura de la punta debe tenerse en cuenta el nivel de potencia prescrito y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas!

Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Desgaste prematuro! Una presión de contacto excesiva puede provocar daños en la parte activa del instrumento. Por eso los instrumentos deben controlarse después de cada uso por filos despuntados o dañados y en caso necesario deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica. Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroídas, roscas defectuosas, etc.) deben descartarse. Las puntas sónicas son productos médicos según las regulaciones nacionales vigentes. Según estas regulaciones, sólo deben aplicarse para su uso previsto por el personal calificado, considerando las reglas vigentes de protección del trabajo y las medidas vigentes para la prevención de accidentes. Además las regulaciones dictan también que las puntas sólo deben usarse con instrumentos de trabajo en perfecto estado, que debe respetarse el uso previsto, que el paciente y cualquier tercera persona deben ser protegidos contra cualquier riesgo y que no se debe provocar una contaminación cruzada.

Control de calidad:

Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar o con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas. Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de aprox. 10 N (1 kg.) antes de su uso. Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y retirar las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos sustituir las puntas regularmente.

4. Uso apropiado

Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso.

Las puntas sónicas SFS90M/D de Komet podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM
- Con la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)

Las piezas de mano sónicas arriba mencionadas están dotadas de una conexión Multiflex®. Las puntas sónicas sólo deberán sustituirse mediante cambiadores de puntas adecuados (Cambiador de puntas Komet SF1975) (fig. 1). Al utilizar el cambiador de puntas, la punta deberá insertarse siempre hacia el semiradio del cambiador (fig.2). Se deberá insertar la punta deseada con su correspondiente cambiador de puntas ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar un cambiador de puntas ejerciendo levógiro. Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Indicaciones de uso

Utilizando las puntas sónicas con las piezas de mano autorizadas, arriba mencionadas, deben seguirse las regulaciones de los niveles de potencia admitidas por las piezas de mano usadas (Niveles de potencia). Tanto la pieza de mano SF1LM de Komet como la pieza de mano SONICflex® 2003 de KaVo pueden ser operados con el nivel de potencia 1 - 3. Ambas piezas de mano están dotadas de un anillo de regulación con el cual se ajusta el nivel de potencia. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. Ejercer excesiva presión puede tener consecuencias negativas (véase 3. “Precauciones”). Si se planea una preparación/intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición dos puntas ya que es posible que se fracturen espontáneamente aun siendo utilizadas correctamente según su uso previsto. Es decir, una punta sirve de substitución para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura.

Refrigeración

La refrigeración de las puntas sónicas quirúrgicas se logra mediante una refrigeración externa de mínimo 50 ml/min. con líquidos medicinales apropiados. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del campo operatorio. La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. La refrigeración externa puede ser proporcionada manualmente por la/el asistente dental, mediante una jeringa grande con aguja despuntada. El líquido refrigerante estéril también puede ser proporcionado mediante el adaptador de refrigeración SF1979 que se enrosca en la pieza de mano sónica (fig. 3). Luego se enrosca la punta sónica al adaptador de refrigeración. La manguera para el medio refrigerante se conecta al tubito del adaptador de refrigeración. La llave de montaje 556 puede utilizarse para montar y desmontar fácilmente el adaptador de refrigeración SF1979. En cualquier caso, es preferible proporcionar una alimentación controlada de refrigerante al campo operatorio por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRAsurg 1000 de la empresa KaVo. Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un transporte del fluido refrigerante mediante compresión:

- Sistema OMNIA, alimentación manual de un refrigerante estéril mediante bolsa de compresión;

Suministro en Alemania: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu:
Tel. (0180) 5 90 75 90; fax (00800) 05 05 51 23; Austria: tel. (0049180) 5 90 75 90, fax (00800) 05 05 51 23
N° de artículo H2200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (N° Omnia 30.E0008.00);
N° de artículo H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo para conectar con la pieza de mano (N° Omnia 32F0157) www.omniasrl.com.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas y el adaptador de refrigeración deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC1®). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas y el adaptador de refrigeración en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como muy tarde una hora después de su uso. El transporte de los instrumentos al lugar de preparación debería efectuarse en un recipiente de limpieza/desinfección.

7. Preparación

Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso.

Limpieza preliminar manual (antes de la preparación manual y mecánica):

1. Retirar la punta sónica y el adaptador de refrigeración del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
2. Antes de iniciar el ciclo de limpieza, separar siempre la punta sónica del adaptador de refrigeración con un cambiador de puntas, para asegurar una preparación satisfactoria de ambos productos.
3. Retirar los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica o el adaptador de refrigeración continuamente.
4. Perforar los orificios de irrigación con la varilla (accesorio de la pieza de mano). Descartar la punta sónica si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina:

1. Enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SF1978 por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar la punta sónica Komet en la rosca interior superior (fig. 4). En caso de utilizar el adaptador de refrigeración SF1979, proceder como sigue: Una vez destornillada la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección, atornillar el extremo del adaptador de irrigación SF1977 (donde se encuentra la rosca exterior grande) en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación deberá atornillarse el adaptador de refrigeración en la rosca exterior superior (véanse también las indicaciones en las instrucciones de uso del adaptador de irrigación).
3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
5. Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Preparación manual (alternativa):

1. Colocar la punta o el adaptador de refrigeración sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Retirar los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica o el adaptador de refrigeración continuamente.
3. Enjuagar la punta sónica o el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
5. Colocar la punta sónica o el adaptador de refrigeración en un contenedor apropiado (p. ej. Komet 9952) y sumergir en el baño ultrasónico o baño de instrumentos llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico o baño de instrumentos observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. Por favor tenga en cuenta que debido a su orificio interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasónicas (instrumentos con refrigeración interna) en el baño ultrasónico con una solución del 2% siempre dura 10 minutos. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Irrigar el orificio de la punta sónica con 10ml de agua desmineralizada utilizando una cánula para que los residuos del agente de limpieza y desinfección no permanezcan en el orificio.
8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o solicitarse al fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave

Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, para sus accesorios y para el método de esterilización seleccionado.
Embalaje unitario: El embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión.
En la bandeja de esterilización: coloque la punta sónica en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. 9952). Se debe sellar la bandeja de esterilización en un embalaje apropiado.
Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:
Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- prevacío fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización 134° C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- tiempo de secado: al menos 10 minutos

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Seguir las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Observación general:

Tenga en cuenta las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

Accesorios
Cambiador de puntas SF1975 de Komet
Adaptador de refrigeración SF1979 de Komet + Llave de montaje 566 (disponible en el set 4602)
Apto para la preparación en una máquina de limpieza y desinfección de Miele:
Adaptador de irrigación SF1978 de Komet para puntas sónicas de Komet y Adaptador de irrigación SF1977 de Komet para el adaptador de refrigeración SF1979 de Komet
Contenedor/bandeja de esterilización 9952.

8. Responsabilidad

El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han tenido en cuenta las instrucciones o advertencias de uso o bien en caso de un uso incorrecto involuntario.

IT

Punte a vibrazione sonica per l’estrazione o la chirurgia estrattiva secondo la tecnica del dott. Clauser e Barone, Italia

1. Indicazioni

Le punte a vibrazione sonica SFS90M e SFS90D della Komet® sono indicate come segue: allargamento dello spazio tra frammento radicolare e osso alveolare nella chirurgia estrattiva, in particolare in caso di denti retinati o parzialmente retinati. La mobilizzazione dei frammenti radicolari conseguente a una frattura radicolare intenzionale o involontaria impone spesso di avvicinare gli strumenti al canale alveolare o al tessuto linguale. Se comparati con gli strumenti rotanti, gli strumenti a vibrazione sonica consentono una visuale migliore e risultano molto più delicati sui tessuti molli. La forma di queste punte consente loro di incunearsi tra l’alveolo e il frammento radicolare mantenendo un controllo ottimale, massimizzando al contempo l’efficienza e la sicurezza. Una volta allargato lo spazio tra radice e osso risulta più semplice utilizzare leve apicali e pinzette per frammenti al fine di spostare e di estrarre il frammento radicolare fratturato.

Le punte a vibrazione sonica possono essere utilizzate esclusivamente da odontoiatri e personale medico sufficientemente addestrato nel campo dell’implantologia dentale e degli interventi chirurgici correlati.

2. Controindicazioni

Nella scelta del paziente devono essere considerate tutte le controindicazioni generali di chirurgia dentale. Devono essere considerate inoltre tutte le più comuni controindicazioni di chirurgia maxillofacciale (per es. impianti e chirurgia odontostomatologica). In particolare è necessario assicurare che la radice fratturata non sia mobile in direzione apicale: in caso di fessurazioni della corticale linguale il frammento radicolare potrebbe spostarsi nella zona laterale della cavità orale.

3. Indicazioni di sicurezza

Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.

Attenzione:

- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sonica si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è possibile quantificare con precisione la probabilità. Per evitare il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescritto e rispettare tutte le istruzioni per l’impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sonica con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sonica si rompe corre il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.
- Usura precoce! La lavorazione di sostanza dentale dura può causare il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva può danneggiare la lunghezza attiva o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l’eventuale presenza di usura o danneggiamento sugli strumenti e se necessario procedere alla loro sostituzione.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o l’utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica. Per questo motivo bisogna evitare l’impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sonica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filettatura difettosa ecc.). Le punte a vibrazione sonica sono prodotti medici ai sensi delle pertinenti disposizioni di legge nazionali. In base a queste disposizioni, tali punte devono essere utilizzate soltanto per l’utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e delle misure vigenti per la prevenzione degli infortuni, nonché da utilizzatori competenti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l’impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d’uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione incrociata dovuta al prodotto.

Controllo tecnico di sicurezza:

In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice. A ulteriore garanzia applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1000 g). Per evitare il rischio di infezioni e per non compromettere l’incolumità dell’operatore, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

4. Utilizzo conforme

Le punte a vibrazione sonica vengono fornite non sterile, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzati per la prima volta. Le punte a vibrazione sonica SFS101 possono essere utilizzate:
- sul manipolo a vibrazione sonica SF1LM della Komet
- sul manipolo SONICflex® della KaVo (serie 2003N/L/X/XL)

I manipoli sopracitati sono dotati di un accoppiamento MULTIflex®. Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a vibrazione sonica e dell’adattatore di raffreddamento, utilizzare unicamente un cambia punte adeguato (cambia punte SF1975 della Komet) (fig. 1). Avvitare la punta desiderata sul manipolo ruotandola verso destra con il cambia punte. Per l'estrazione della punta applicare il cambia punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra. Si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonica.

5. Istruzioni di utilizzo

In caso di utilizzo delle punte a vibrazione sonica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 1-3 sia sul manipolo SF1LM che sul manipolo SONICflex 2003N/L/X/XL della KaVo. Impostare il livello ruotando l’anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d’uso dei manipoli sonici. Le punte a vibrazione sonica raggiungono la massima efficacia con una pressione operativa contenuta. Una pressione operativa troppo elevata può causare conseguenze negative (vedi 3. Indicazioni di sicurezza). Dato che anche in caso di utilizzo conforme queste punte possono subire fratture spontanee, prevedere sempre due punte a vibrazione sonica durante la preparazione/operazione, cioè tenerne una come riserva, in modo che in caso di frattura l’intervento programmato possa essere completato.

Raffreddamento

Il raffreddamento delle punte chirurgiche a vibrazione sonica avviene tramite l’irrigazione esterna di un mezzo refrigerante sterile con un flusso di almeno 50 ml/min. Assicurare assolutamente che il campo operatorio sia raffreddato in modo accurato e continuato! Accertarsi che l’apporto di acqua proveniente dal riunito sia spento. L’alimentazione del mezzo refrigerante sterile può essere effettuata manualmente, per es. con l’ausilio di una siringa a stantuffo più grande con ago spuntato, dall’esterno, dall’assistente alla poltrona. Il liquido di raffreddamento sterile può essere fatto affluire con l’ausilio dell’adattatore per il raffreddamento SF1979 (fig. 3). Avvitare l’adattatore di raffreddamento nel manipolo sonico. Avvitare poi la punta a vibrazione sonica nell’adattatore di raffreddamento. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell’adattatore di raffreddamento. Il montaggio e lo smontaggio dell’adattatore per il raffreddamento SF1979 possono essere effettuati con l’ausilio della chiave di montaggio 566. È preferibile prevedere un’irrigazione controllata del refrigerante sul campo operatorio tramite un motore chirurgico apposito, per es. l’INTRAsurg 1000 della KaVo, per una lavorazione oscillatoria. I sistemi manuali di compressione disponibili sul mercato consentono un’alimentazione del liquido refrigerante basata sulla pressione:

Sistema OMNIA, irrigazione manuale di refrigerante sterile tramite premisacca; possibilità di acquisto in Germania: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu.
Germania: Tel. (0180) 5907590, Fax (00800) 05055123;
Austria: Tel. (0049180) 5907590, Fax (00800) 050551 23.
N. art. H2200 Sistema manuale di raffreddamento con premisacca (n. art. Omnia 30.E0008.00)
N. art. H2204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipolo (n. art. Omnia 32F0157).

6. Consigli di manutenzione

Una volta terminato l’intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1®). Mettendo a bagno gli strumenti si impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine). Per garantire il passaggio del liquido nelle cavità, inclinare le punte a vibrazione sonica in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la ripreparazione degli strumenti al massimo un’ora dopo l’utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente.

7. Preparazione

Prima di procedere al primo utilizzo è necessario preparare le punte a vibrazione sonica fornite non sterili.

- Prepulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale)

1. Subito prima della preparazione meccanica, togliere dal bagno detergente la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento.
2. Prima di procedere alla pulizia, separare sempre la punta a vibrazione sonica dall’adattatore di raffreddamento con l’ausilio di un cambia punte per garantire la preparazione di entrambi i prodotti.
3. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento con l’ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonica e l’adattatore per il raffreddamento.
4. Pulire il foro di raffreddamento con il filo di pulizia (accessorio del manipolo sonico). Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione della punta a vibrazione sonica.

Preparazione meccanica (validata):

1. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento sotto l’acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.
2. Svitare lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare l’adattatore per il lavaggio SF1978 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell’apposita predisposizione in silicone del listello (fig. 4). Se si utilizza l’adattatore di raffreddamento SF1979, effettuare la preparazione come segue: dopo aver rimosso lo spruzzatore dal listello posto sul lavastrumenti/termodisinfettore, avvitare l’adattatore per il lavaggio SF1977 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna grande nell’apposita predisposizione in silicone del listello. Successivamente avvitare l’adattatore di raffreddamento sulla filettatura esterna superiore. Rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d’uso dell’adattatore per il lavaggio.
3. Mettere nell’apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull’etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.
4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A_0 e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
5. Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all’asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l’igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell’Istituto Robert Koch). Per l’asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonica scorra sufficiente aria.
6. Effettuare un controllo visivo dell’integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonica risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

Preparazione manuale (alternativa)

1. Posizionare la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento su una siringa da 10 ml completa di cannula e sciacquare con l’ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso in cui dal foro fuoriescano ancora residui visibili di contaminazione, sciacquare nuovamente con l’ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
2. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie della punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento con l’ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonica.
3. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento sotto l’acqua corrente.
4. Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
5. Posizionare la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento su un adeguato supporto (per esempio Komet 9952) nell’apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
6. In fase di disinfezione chimica con bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Vi preghiamo di notare che dovuto alla loro perforazione interna, la disinfezione chimica delle punte a vibrazione sonica e ultrasonica (strumenti con irrigazione interna) nel bagno a ultrasuoni con una soluzione del 2% sempre dura 10 minuti. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l’ultima punta viene messa nel bagno e non è consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto. Attenzione: non superare i 45°C (pericolo di coagulazione proteica)!
7. Una volta trascorso il tempo di posa, sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica e l’adattatore di raffreddamento con l’acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata). Inoltre sciacquare abbondantemente il foro della punta a vibrazione sonica con almeno 10 ml di acqua completamente desalinizzata con l’ausilio di una siringa completa di cannula, al fine di evitare che il prodotto per la pulizia rimanga nel foro di raffreddamento.
8. Procedere all’asciugatura della punta a vibrazione sonica (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l’igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell’Istituto Robert Koch). Per l’asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonica scorra sufficiente aria.
9. Effettuare un controllo visivo dell’integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonica risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

Come indicato dalla Commissione per l’igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell’Istituto Robert Koch, la successiva preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Le indicazioni operative per la ripreparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664 possono essere scaricate all’indirizzo www.kometdental.de oppure possono essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.

Sterilizzazione in autoclave

Scegliere una confezione idonea per le punte a vibrazione sonica del gruppo critico B e per la procedura di sterilizzazione.
Confezione mono: la confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata.
Confezione set: posizionare le punte a vibrazione sonica in una cassetta di sterilizzazione adeguata (per es. 9952). Termosigillare la cassetta di sterilizzazione in una confezione adatta per la sterilizzazione.
Per questa procedura, rispettare le indicazioni seguenti:
Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134°C in apparecchio conforme a DIN EN 13060; procedure validate.
- prevuoto frazionato (tipo B)
- temperatura di sterilizzazione: 134°C
- tempo di posa: almeno 5 minuti (ciclo completo)
- tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Per evitare la formazione di eventuali macchie e corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di componenti. Le norme DIN EN 13060 regolano i limiti in materia di componenti per acqua di alimentazione e acqua di condensa. In caso di sterilizzazione di più strumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell’apparecchio.

Annotazione fondamentale:

Per la ripreparazione dei presidi medici valgono le norme locali delle legislazioni nazionali (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione descritte sono adatte per la preparazione degli strumenti appartenenti ai gruppi indicati e per il loro riutilizzo. Per ottenere i risultati sperati l’utente è tenuto a garantire l’utilizzo effettivo di attrezzature, materiali e personale così come previsto dalla procedura di ripreparazione. A tal fine sono normalmente necessari dei controlli di routine sia per la procedura meccanica validata che per la procedura manuale standard. In egual modo l’utente è tenuto a valutare attentamente l’efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure appena descritte.

Accessori
Cambia punte SF1975 della Komet
Adattatore per il raffreddamento SF1979 della Komet + chiave di montaggio 566 (nel set 4602).
Per la preparazione nell’apparecchio per la pulizia e la disinfezione della Miele: adattatore per il lavaggio SF1978 della Komet per le punte a vibrazione sonica della Komet e adattatore per il lavaggio SF1977 della Komet per l’adattatore per il raffreddamento SF1979 della Komet
Portastrumenti/cassetta di sterilizzazione 9952 della Komet

8. Responsabilità

Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. In caso di danno il concorso di colpa dell'utente può escludere in parte o completamente la responsabilità della Gebr. Brasseler, in particolare in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso e delle indicazioni di sicurezza oppure in caso di abuso involontario da parte dell'utente.